



## El futuro protocolo de La Convención sobre Armas Biológicas: repercusiones para el sector industrial

María José Cervell Hortal \*

**Tema:** En abril de 2001 se aprobaba el borrador definitivo del *Protocolo de la Convención para la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción* (1972), que obliga a aplicar a las actividades relacionadas con la industria biológica importantes medidas de control e inspección. Las repercusiones para las empresas del sector (en las que se incluyen las de investigación farmacéutica y biotecnológica) son considerables y es precisamente su descripción el objetivo central de este Análisis

**Resumen:** La *Convención sobre Armas Biológicas* (CAB) de 1972 se limitó en su momento a prohibir el desarrollo, la producción, el almacenamiento o la adquisición de armas o agentes biológicos no destinados a fines pacíficos, sin articular un mecanismo destinado a comprobar el cumplimiento efectivo de estas obligaciones. En 1994, la *Conferencia Especial* de los Estados Parte se decidió, por fin, a acometer la redacción de un instrumento jurídico, el *Protocolo*, con un objetivo preciso: ampliar el ámbito de aplicación de la CAB y establecer medidas de verificación que aseguraran su cumplimiento. Los agentes biológicos son la materia prima de un arma de esta naturaleza y, por tanto, se convertirán en el elemento central de control, pero también existen instalaciones en manos de la industria privada en las que dichos agentes se producen o manejan con fines exclusivamente pacíficos (vacunas, por ejemplo), lo que obligará a someter también a éstas a una estrecha vigilancia, conclusión que no ha sido muy del agrado de las grandes compañías afectadas.

**Análisis:** Mientras la CAB no contemplaba sistema de verificación alguno, los roces con el sector implicado no aparecieron, pero las sucesivas Conferencias de Revisión (1980, 1986, 1991, 1996,...) instaron a los Estados a desarrollar medidas que perfeccionaran sus disposiciones, algunas de las cuales (el intercambio de datos sobre centros de investigación o laboratorios de materiales biológicos de alto riesgo, aprobado en la *Segunda Conferencia de Revisión* de 1986; la aportación de declaraciones sobre legislación, las declaraciones de actividades en programas de desarrollo e investigación biológica defensivos u ofensivos y las declaraciones sobre instalaciones de producción de vacunas, aprobadas en la *Tercera Conferencia de Revisión* de 1991) aunque tímidamente, cambiarían la situación. Es cierto que se trataba de meros acuerdos políticos que suponían sólo una amenaza mínima para las empresas al carecer de obligatoriedad, pero fueron allanando el camino a obligaciones mayores que el Protocolo incluiría.

---

\* María José Cervell Hortal

Profesora de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales. Facultad de Derecho de la Universidad de Murcia.

Mientras tanto, el *Grupo Ad Hoc* encargado desde 1991 de redactar el Protocolo proponía en sus informes diversas medidas de verificación que, básicamente, fueron todas incluidas en el borrador final y que suponían una intromisión significativa, al recopilar información considerada confidencial por muchas empresas del sector. En efecto, el borrador del *Protocolo de la Convención sobre Armas Biológicas* incluye tres medidas que, en caso de aprobarse (cuestión un tanto difícil hoy por hoy, como veremos) afectarían de lleno a la industria biológica: las declaraciones, las visitas y las inspecciones. Analicémoslas por separado:

1. Declaraciones (art. 4), relativas a aquellas actividades e instalaciones relacionadas de alguna manera con la Convención. Su regulación fue uno de los puntos más difíciles del Protocolo por las protestas inmediatas que levantaron en las principales empresas del ámbito, que eran las que habían de suministrar los datos exigidos. Las declaraciones deben entregarse a una organización internacional que crea el Protocolo, la OPAB (*Organización para la Prohibición de las Armas Biológicas*), casi idéntica en estructura y funciones a la ya existente para las armas químicas (*Organización para la Prohibición de las Armas Químicas*). Son dos los tipos de declaraciones que los Estados deberían entregar:

- *Declaraciones iniciales*, en las que se incluyen los programas y las actividades de carácter ofensivo realizados desde 1946 hasta la entrada en vigor de la Convención para el Estado Parte y los programas nacionales de defensa biológica realizados en los diez años anteriores a la entrada en vigor del Protocolo.
- *Declaraciones anuales*, con la descripción de los programas nacionales de defensa biológica y las actividades nacionales contra las armas biológicas, incluyendo el Protocolo expresamente la obligación de declarar determinadas instalaciones. Un breve vistazo a la lista (art. 4.6 y ss.) basta para comprobar que en ella encajan perfectamente la gran mayoría de empresas farmacéuticas y de investigación biotecnológica que estarían, por tanto, obligadas a facilitar a los órganos pertinentes todos los datos que se les solicitara de acuerdo con el Protocolo.
- La experiencia previa de la *Convención sobre Armas Químicas* había demostrado que los Estados pecaban de perezosos en la entrega de declaraciones, así que el Protocolo subsana el error imponiendo sanciones en caso de retraso (imposibilidad de acceder a las declaraciones del resto de Estados, renuncia a hacer uso del procedimiento de aclaración de las declaraciones o denegación de asistencia técnica de la Secretaría Técnica). Por eso es previsible que cada Estado se cuidará de desarrollar la legislación necesaria para obligar a las empresas del sector a entregarle la información requerida.

2. Visitas (art. 6). Se llevan a cabo por el personal vinculado a la OPAB y tienen lugar una vez entregadas las declaraciones. Se dividen, según sus objetivos, en:

- *Visitas de transparencia aleatorias*, destinadas a comprobar la veracidad de las declaraciones entregadas por los Estados Parte (6.3.b). Lógicamente, implican el acceso a las instalaciones, por lo que, como puede imaginarse fácilmente, no fueron del agrado de las principales empresas del sector. Sin embargo, a favor del Protocolo hemos de reseñar que se trata de visitas realizadas exclusivamente a instalaciones previamente declaradas y que se controlan muy de cerca para evitar cualquier tipo de abuso o filtraciones de información, principal temor de las grandes empresas. Así, por ejemplo, el equipo que porta el grupo inspectores encargado de la visita es vigilado y queda a discreción del Estado visitado (6.19), al que se le permite, además, la

adopción de medidas para proteger la información de seguridad nacional y la amparada por patentes (6.30, c).

- *Visitas aclaratorias* (6.3.c), con el fin de esclarecer ambigüedades, dudas, anomalías u omisiones. Al igual que en el caso anterior, también aquí se garantiza la seguridad, en cuanto se establece expresamente que las visitas deberán llevarse a cabo entorpeciendo lo menos posible. Suponen un mayor riesgo en cuanto, en principio, pueden afectar a cualquier instalación, declarada o no, pero, como contrapartida, sólo se producen cuando haya sospechas de un comportamiento anómalo. Además, el grupo de visita sólo recaba la información estrictamente necesaria (art. 6.90) y la información obtenida (6.77) se restringe, para favorecer la confidencialidad, al Consejo Ejecutivo de la OPAB y a su Secretaría Técnica, al Estado requerido y al requirente, no incluyéndose nunca los datos que el propio Estado considere amparados por patentes o de seguridad nacional.

- *Visitas voluntarias de asistencia* (6.3.d), enfocadas a obtener información de la Secretaría de la OPAB de todo lo necesario para llevar a la práctica el Protocolo (por ejemplo, la preparación de las declaraciones). Lógicamente, el peligro para las empresas es menor en este punto. De hecho, es una previsión enfocada más bien a los Estados en desarrollo, cuyas industrias, menos fuertes, pueden no saber cómo enfrentarse a las exigencias del Protocolo.

El número total de visitas (art. 65) realizadas nunca excederá de 120 por año (cifra que, aunque sometida a limitación, es considerable, pues supondría, de distribuirse, 12 visitas al mes) y, además, se limita para cada Estado el número de visitas aleatorias y de aclaración (art. 6.7).

3. Investigaciones (art. 9). Se producen ante cualquier sospecha por un Estado de que se está produciendo un posible incumplimiento de la Convención por otro Estado Parte. Se dividen en:

- *Investigaciones en zonas geográficas donde se haya detectado la liberación de agentes o el empleo de armas biológicas*. Es decir, escenarios donde haya aparecido algún brote de enfermedad que, en principio, no responda a causas naturales.

- *Investigaciones de instalaciones*, por incumplimiento del artículo 1 de la CAB. Fue éste, sin duda, el punto de mayor discusión en la aprobación del Protocolo, por la intromisión que supone en actividades privadas, pero también en este caso los riesgos para la industria se reducen al mínimo, en cuanto sólo se inician si un Estado así lo considera conveniente y únicamente tendrán lugar si se aprueba por el Consejo Ejecutivo por mayoría simple de Estados presentes y votantes (*procedimiento de luz verde*). En este punto se impuso finalmente la postura de los Estados No Alineados y de Estados Unidos, frente a la de la Unión Europea, que prefería reproducir lo previsto para las *inspecciones por denuncia* de la *Convención sobre Armas Químicas*: puesta en marcha de las mismas a menos que una mayoría del Consejo Ejecutivo vote para paralizarla (*procedimiento de luz roja*). Lógicamente, la opción finalmente adoptada es más flexible e inspira más confianza a las empresas afectadas pero, ¿hasta qué punto entonces la industria puede verse realmente amenazada por estas intromisiones? Lo cierto es que el Protocolo también ha sido extremadamente cauto en este punto, en cuanto se contemplan expresamente medidas para prevenir abusos durante la realización de investigaciones (art. 9.28 y ss.). Se permite, al igual que en el resto de medidas de verificación, que el Estado receptor adopte medidas para proteger los

intereses de seguridad nacional y los datos que considere confidenciales. La experiencia adquirida con la CAQ demuestra que los Estados, conscientes de los riesgos que entrañan, no son en absoluto frívolos a la hora de recurrir a este tipo de investigaciones, con lo que, en principio, el miedo es totalmente infundado.

En resumen, a la vista de estas medidas, está claro que la aprobación del Protocolo incrementará notablemente el control sobre las industrias. Además, la aprobación y ratificación de este instrumento jurídico por un Estado Parte supone también la puesta en marcha de dos organismos a los que se asigna la tarea de verificación: la ya mencionada OPAB que, lógicamente, podría causar cierto malestar en cuanto es una organización ajena que comenzaría a vigilar de cerca las actividades de las empresas cuando fuese necesario; y las *Autoridades Nacionales*, organismos ya existentes para las armas químicas, previstos también por el *Protocolo* de la CAB para las armas biológicas y que sirven de enlace entre la OPAB y los Estados Parte, de manera que serían ellas las que en cada Estado recopilasen las declaraciones exigidas y colaborasen en las visitas y las inspecciones.

El *Protocolo* garantizaría, por tanto, el uso pacífico de agentes biológicos, ya sea en manos de empresas o de particulares. Ahora bien, su aprobación pende, hoy por hoy, de un fino hilo, a causa de la crisis planteada por Estados Unidos que, tras anunciar en mayo de 2001 su intención de no firmarlo, proponía en la *Quinta Conferencia de Revisión* (noviembre de 2002), que debería haber aprobado su redacción definitiva, el fin del mandato del *Grupo Ad Hoc* encargado de la redacción del *Protocolo*.

Las razones de Estados Unidos para rechazar el Protocolo estriban en la desconfianza en la efectividad de las medidas que propone y los peligros que suponen para la información confidencial, obtenida tras años de esfuerzo investigador y económico de las grandes industrias farmacéuticas, el 40% de las cuales tienen su sede en territorio estadounidense. Sin embargo, son argumentos que el propio Protocolo desmonta, a mi entender, con facilidad: la entrega de declaraciones puede ser, como mucho, una pequeña molestia para ciertas instalaciones, pero nunca una verdadera intromisión, en cuanto entre los datos no se incluye ninguno de carácter estrictamente confidencial. Por otro lado, las visitas y las inspecciones tampoco plantean grandes problemas. En primer lugar, porque sólo las aleatorias pueden ser consideradas como un cierto peligro, mientras que el resto, al plantearse sólo cuando exista alguna anomalía o denuncia de algún Estado Parte, no serán demasiado frecuentes. En segundo lugar, porque en todas ellas se vigila al máximo que el equipo visitante obtenga sólo los datos estrictamente necesarios, pudiendo la instalación proteger, porque así se le permite, toda aquella información que considere secreta o protegida por patentes.

Por si no bastara, el *Protocolo* dedica un artículo especial (art. 11) a la obligación de confidencialidad, donde se vuelve a reiterar que se garantizará la confidencialidad de la información y se permitirá a los Estados Partes adoptar cuantas medidas estimen necesarias para la protección de la información confidencial.

**Conclusiones:** En definitiva, en el caso de que -ojalá así sea-, el *Protocolo* se apruebe finalmente, los secretos de las grandes empresas del sector seguirán bien guardados, por la sencilla razón de que su objetivo no es tanto aplicar medidas *intrusivas* de control exhaustivo, cuanto, simplemente, incrementar la *transparencia* de las actividades de los Estados relacionadas con el sector biológico, como medida más eficaz para luchar contra las violaciones de la CAB y evitar que la peligrosa tecnología de doble uso caiga en manos de particulares o Estados con no muy buenas intenciones.

La práctica nos ofrece el mejor ejemplo para comprobar que la verificación y el secreto

industrial no están reñidos: la *Convención sobre Armas Químicas*, que establece controles muy similares, está siendo aplicada desde su entrada en vigor en 1997 sin que haya supuesto obstáculos excesivamente duros para las empresas y sin que se haya producido caso alguno de violación de la confidencialidad. ¿Por qué habría de ser distinto con el sector biológico?

España, como Estado Parte de la CAB desde 1979 (B.O.E. de 11 de julio de 1979), firme defensor del desarme biológico y poseedor de una importante industria en este ámbito, aparece como un Estado especialmente interesado en las medidas que el *Protocolo* propone. Puesto que la Unión Europea se ha mostrado especialmente a favor del texto desde que comenzó su redacción y defiende un mayor control sobre las actividades de investigación biológica, todo parece apuntar a que España lo ratificaría. De hecho, ha colaborado activamente en el pasado con las medidas de confianza y verificación que, como mencionábamos, se decidieron en las distintas Conferencias de Revisión de la CAB. Así, en noviembre de 1999 aceptaba una visita de transparencia a una instalación defensiva biológica (Doc. BWC/AD Hoc Group, WP.414, 17 de marzo de 2000) que se desarrolló con éxito y conforme a las propuestas del borrador del Protocolo sin que en ningún momento la instalación viera amenazada su información confidencial.

¿Significa la paralización del proceso de aprobación del Protocolo la crónica de una muerte anunciada? Esperemos que no. Algunos Estados llevan años aplicando medidas similares a las que se comprometieron en las Conferencias de Revisión y, pese a las reticencias de unos pocos, muchos otros lo apoyan decididamente. Quizás las reuniones anuales previstas antes de la *Sexta Conferencia de Revisión* (2006) sean el mejor foro para intentar hacerlo revivir. Es más, en un momento como el actual, cuando la sociedad internacional clama por el control y la publicidad de los supuestos arsenales de armas de destrucción masiva existentes en Irak, ¿no sería acertado predicar con el ejemplo?

*María José Cervell Hortal*

*Profesora de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales. Facultad de Derecho de la Universidad de Murcia.*